

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бетаметазон

Регистрационный номер: ЛП-004599

Торговое наименование: Бетаметазон

Международное непатентованное наименование (МНН): бетаметазон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г препарата содержит:

действующее вещество: бетаметазона дипропионат – 0,643 мг (в пересчете на бетаметазон – 0,500 мг);

вспомогательные вещества: парафин белый мягкий – 150,000 мг; цетостеариловый спирт – 72,000 мг; парафин жидкий – 60,000 мг; макрогола 20 цетостеариловый эфир – 22,500 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат – 3,390 мг; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 1,000 мг; пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) – 0,500 мг; натрия гидроксид – в количестве, необходимом для установления pH; фосфорная кислота концентрированная – в количестве, необходимом для установления pH; вода очищенная – до 1 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ

D07AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бетаметазон – глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое, сосудосуживающее, противоэкссудативное и антипролиферативное действие. Тормозит накопление лейкоцитов, высвобождение лизосомальных ферментов и провоспалительных медиаторов в очаге воспаления, угнетает фагоцитоз, уменьшает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствует образованию воспалительного отека.

При нанесении на поверхность кожи оказывает быстрое и сильное действие в очаге воспаления, уменьшая выраженность объективных симптомов (эритема, отек, лихенификация) и субъективных ощущений (зуд, раздражение, боль).

Фармакокинетика

При кожном применении препарата в терапевтических дозах трансдермальное всасывание вещества в кровь очень незначительное. Применение окклюзионных повязок, воспаление и кожные заболевания повышают трансдермальное всасывание бетаметазона, что может приводить к увеличению риска развития системных побочных эффектов.

Показания для применения

Заболевания кожи, поддающиеся глюкокортикостероидной терапии:

- атопический дерматит/нейродермит;
- аллергический контактный дерматит;
- экзема (различные формы);
- контактный дерматит (в том числе профессиональный) и другие неаллергические дерматиты (в том числе солнечный и лучевой дерматит);
- реакции на укусы насекомых;
- псориаз;
- буллезные дерматозы;
- дискоидная красная волчанка;
- красный плоский лишай;
- экссудативная многоформная эритема;
- кожный зуд различной этиологии.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к бетаметазону или к любым другим компонентам препарата;
- бактериальные заболевания кожи (туберкулез кожи, кожные проявления сифилиса);
- грибковые заболевания кожи;
- вирусные заболевания кожи (ветряная оспа, простой герпес);
- кожные поствакцинальные реакции;
- открытые раны;
- трофические язвы голени;
- розацеа, вульгарные угри;
- рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Катаракта, сахарный диабет, глаукома, туберкулез (при длительном применении или нанесении на большие участки тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность наружного применения глюкокортикостероидов у беременных женщин не установлена. Назначение лекарственных препаратов этой группы в период беременности оправдано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. В таких случаях применение препарата должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожных покровов.

Период грудного вскармливания

При применении препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат Бетаметазон наносят на пораженный участок кожи тонким слоем два раза в день, слегка втирая. На участки с более плотной кожей (например, локти, ладони и стопы), а также места, с которых препарат легко стирается, препарат можно наносить чаще. Продолжительность непрерывного лечения зависит от эффективности и переносимости терапии и обычно составляет не более 4 недель. В течение года возможно неоднократное повторение терапии.

Препарат применяется для лечения в острую воспалительную фазу заболевания, в том числе для мокнущих поражений кожи.

У детей и у пациентов с поражением кожи лица курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если клиническое улучшение не наступает в течение 2-х недель, необходимо уточнить диагноз.

Побочное действие

Побочные эффекты, как правило, носят слабовыраженный характер.

При наружном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться: кожный зуд, жжение, раздражение, сухость кожи, фолликулит, гипертрихоз, стрии, акнеподобные высыпания («стероидные» угри), гипопигментация, периоральный дерматит, аллергический контактный дерматит.

При длительном применении, а также использовании окклюзионных повязок – мацерация кожи, вторичная инфекция, атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, потница, пурпура.

При нанесении на обширные участки тела, в основном у детей, возможно возникновение системных побочных эффектов глюкокортикостероидов (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, появление синдрома Иценко-Кушинга).

В случае появления побочных реакций, не описанных в инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при чрезмерном или длительном применении препарата возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Меры по оказанию помощи при передозировке

Рекомендуется постепенная отмена препарата и, при необходимости, проведение симптоматического лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами

Взаимодействия бетаметазона в лекарственной форме крем для наружного применения с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие розацеа, периорального дерматита и акне. Курс лечения не должен превышать 5 дней.

Препарат не следует применять в области глаз в связи с вероятностью попадания препарата на слизистую оболочку, что может способствовать развитию катаракты, глаукомы, грибковых инфекций глаза и обострению герпетической инфекции.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширную поверхность тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников, возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов.

Детям от 1 года препарат назначают только по строгим показаниям и под врачебным контролем, так как возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с бетаметазоном. При применении препарата у детей от 1 года и старше необходимо ограничивать общую продолжительность лечения и исключать мероприятия, ведущие к

усилению резорбции и всасывания (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки, подгузники).

При применении препарата на обширных участках тела и/или под окклюзионной повязкой возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста, повышение внутричерепного давления.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Данных о неблагоприятном воздействии бетаметазона в лекарственной форме крем для наружного применения на способность управлять транспортными средствами и механизмами не имеется.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,05 %.

По 15, 30 или 50 г в тубах алюминиевых.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства/адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Представитель АО «ВЕРТЕКС»

С. А. Копатько